



# **PASCAL<sup>®</sup> lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)**

**(532 nm vagy 577 nm)**

**(Egyfoltos verzió)**

**Kezelői útmutató**

**European Authorized Representative**  
**Obelis**  
**Boulevard Général Wahis 53**  
**1030 Brussels**  
**Belgium**  
**Telefon: +32.2.732.59.54**  
**Fax: +32.2.732.60.03**  
**[www.obelis.net](http://www.obelis.net)**

**Iridex Corporation**  
**1212 Terra Bella Avenue**  
**Mountain View, CA 94043**  
**Egyesült Államok**  
**Iroda: +1.650.940.4700**  
**Fax: +1.650.962.0486**  
**[www.iridexretina.com](http://www.iridexretina.com)**

Ez a kézikönyv szerzői jogvédelem alatt áll, minden jog fenntartva. A szerzői jogi törvények értelmében ez a kézikönyv az Iridex Corporation kifejezett írásos engedélye nélkül sem részben, sem egészben nem másolható, illetve nem sokszorosítható más adathordozón. Az engedélyezett másolatokon ugyanazokat a tulajdonjogi és szerzői jogi megjegyzéseket kell feltüntetni, mint amelyeket a törvény értelmében az eredetin elhelyeztek. A másolás magában foglalja a más nyelvre történő fordítást is.

Felhívjuk figyelmét, hogy bár minden erőfeszítést megtettünk annak érdekében, hogy az ebben a dokumentumban megadott adatok pontosak legyenek, az itt szereplő információk, ábrák, illusztrációk, táblázatok, specifikációk és vázlatok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Az Iridex Corporation<sup>®</sup>, az Iridex Corporation Logo<sup>™</sup>, a PASCAL<sup>®</sup> és a PASCAL Synthesis<sup>™</sup> az Iridex Corporation védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

## Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék.....	3
Bevezetés .....	4
Az LIO beállítása és használata.....	5
A fejpánt beállítása.....	6
A pupillatávolság beállítása.....	7
Összefűzött kép létrehozása.....	7
A tükörszög beállítása.....	7
A megvilágítás bekapcsolása.....	7
Az apertúra beállítása .....	8
A szűrő kiválasztása .....	9
A megvilágítás beállítása .....	10
A lézer szögének beállítása .....	10
A tápellátás adaptálása.....	11
Lézeres kezelés .....	12
A szemfenék vizsgálata .....	12
Akkumulátortöltő .....	13
Az elemegység behelyezése/cseréje.....	13
Az akkumulátor töltése.....	14
A vezeték nélküli töltő felszerelése .....	16
A LED cseréje .....	17
Tisztítás.....	17
Műszaki adatok .....	18
Termékcímkék.....	18
Szerviz .....	19
Általános biztonsági és szabályozási információk .....	20
Eszközosztály .....	20
Rendeltetésszerű alkalmazás .....	20
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	20
Biztonsági megfontolások .....	23
Szimbólumok.....	24
Elektromágneses összeférhetőség.....	25
Garanciális információk.....	33
Garanciális szállítások, visszaküldések és kiigazítások.....	33
A visszaszállított berendezések fertőtlenítése .....	34
Amerikai műszaki szervizinformációk .....	34
WEEE ártalmatlanítás .....	34
Fertőtlenítési tanúsítvány.....	35

## Bevezetés

Kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat.

Az Iridex Corporation csak akkor vállal teljes felelősséget a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- A szervizelést, az újbóli beállításokat, módosításokat és/vagy javításokat kizárólag az Iridex Corporation által tanúsított személyzet végzi.
- A kezelőhelyiség elektromos berendezése megfelel a vonatkozó IEC, CEC és NEC követelményeknek.

A jótállás érvényét veszti, ha ezen figyelmeztetések bármelyikét figyelmen kívül hagyják.

Az Iridex Corporation fenntartja a jogot, hogy változtatásokat eszközöljön az itt szereplő eszköz(ök)ben. Ezért előfordulhat, hogy az eszköz(ök) részleteiben nem egyezik/egyeznek meg a közzétett konstrukcióval vagy műszaki adatokkal. A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak. A változásokkal és új termékekkel kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Corporation vállalathoz vagy az Iridex Corporation helyi képviselőjéhez.

## Az LIO beállítása és használata

Az Iridex Corporation LIO-t a PASCAL lézerrendszerhez való csatlakoztatásra tervezték. Egy optikai rendszer a lézertől egy száloptikai kábelen keresztül célzó és kezelő lézersugarat bocsát ki. A felhasználó a lézerkibocsátási szöveget körülbelül  $\pm 3^\circ$ -kal tudja beállítani. A megvilágítási folt külön állítható.



## Az LIO csatlakoztatása a lézerhez

1. Kapcsolja be a lézerkonzolt a Pascal üzemeltetői kézikönyvében leírtak szerint.
2. Távolítsa el a porvédő sapkákat a lézer optikaszál-csatlakozójáról és a lézerkonzol elején lévő optikaszál-csatlakozóról.
3. Igazítsa a szálcsatlakozó érintkezőjét a PASCAL vagy a Streamline szálcsatlakozójának nyílásához.
4. Csavarja fel a szálcsatlakozó gallérját a megállásig. Ne húzza túl a gallért.

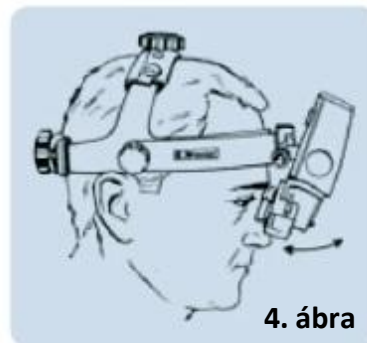
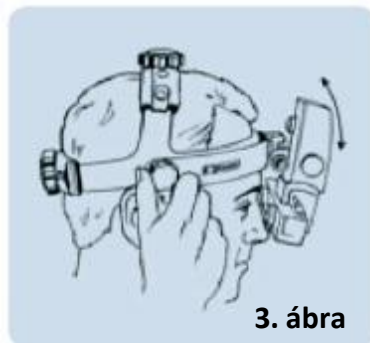
MEGJEGYZÉS: Használat után szerelje vissza a porvédő sapkákat.

## A fejpánt beállítása

### Az oftalmoszkóp szögbeállítása

Az okulárok és a binokuláris blokkok függőleges beállításához szükség esetén állítsa be a fém külső szemöldökpánt magasságát a headset oldalán található szemöldökpánt-feszítő gombok segítségével (3. ábra).

A binokuláris blokkot a lehető legközelebb helyezze a szemhez vagy a szemüveghez a maximális látómező érdekében. Kissé lazítsa meg az oftalmoszkóp szöggombját, hogy lehetővé tegye a beállítást, és húzza meg, ha a helyén van (4. ábra).



## **A pupillatávolság beállítása**

Mivel a szemek különállóak, különös gondot kell fordítani arra, hogy az optika (okulárok) megfelelően legyen beállítva mindkét szem előtt.

Ehhez a gyakorlathoz mindig állítsa az apertúra kiválasztását a nagy fényfoltra.

Helyezzen egy tárgyat (pl. a hüvelykujját) körülbelül 40 cm-re az arctól, és helyezze vízszintesen középre a fényfoltnban. Ezután csukja be az egyik szemét. Az ellenkező kéz hüvelyk- és mutatóujjával csúsztassa el a nyitott szem pupillatávolság-szabályozóját (közvetlenül az egyes okulárok alatt található) úgy, hogy a tárgya a mező közepére kerüljön, a tárgyat a fényfolt közepén tartva. Ismétlje meg a másik szemmel.

## **Összefűzött kép létrehozása**

A következő módon biztosítsa, hogy egyetlen összefűzött képet kapjon:



## **A tükörszög beállítása**

A fényt függőlegesen a látómező felső kétharmadába pozícionálja a binokuláris blokk két oldalán található tükörszög-orsó elforgatásával.

## **A megvilágítás bekapcsolása**

Kapcsolja be a megvilágítást a fejpánt fényerőszabályzó kapcsolójának az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával.

## Az apertúra beállítása

Az apertúra kiválasztásához forgassa el a készülék jobb oldalán lévő apertúrakart. A megvilágítás és a megtekintőtükrök beállítása automatikus a maximális stereopsis eléréséhez.

### Nagy

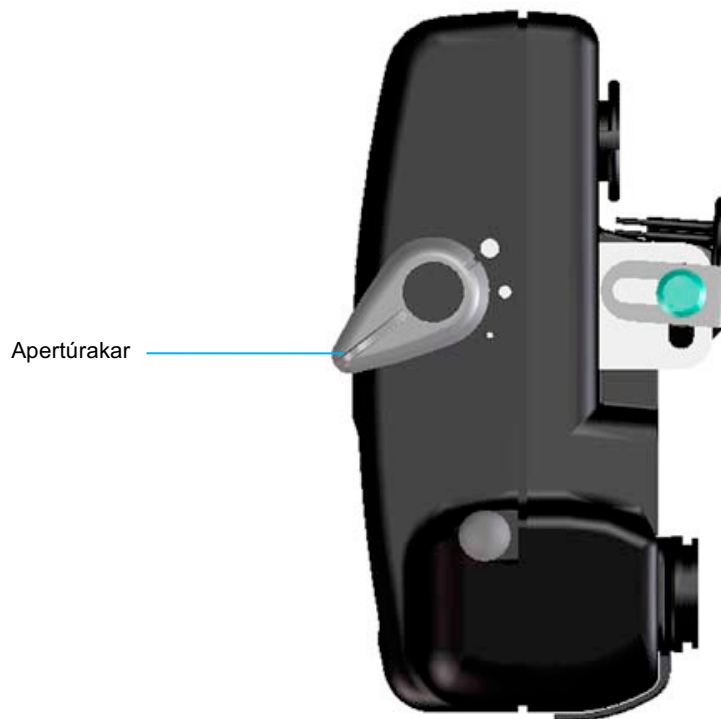
A nagy, kerek, homogén folt alkalmas rutinvizsgálatokra teljesen kitágult pupillákon keresztül. A tükör elülső helyzetben marad, és az optika divergált.

### Közepes

A közepes foltot úgy tervezték, hogy csökkentse a visszaverődést a részben vagy gyengén tágult pupillába (3 mm) való belépéskor. Ideális az egyes szemfenéki területek közelebbi vizsgálatához is. A tükör és az optika középállásban marad.

### Kicsi

A kicsi folt ideális a kicsi, nem tágult pupillákhoz. A tükör visszamegy, és az optika automatikusan konvergál.





## A szűrő kiválasztása

Az szűrő kiválasztásához forgassa el az egység jobb oldalán lévő szűrőkart.

Győződjön meg róla, hogy a szűrő a megfelelő helyzetben van, hogy megakadályozza a látáselzáródást.

### Kobaltkék

Fluoreszcein angioszkópiához használatos

### Tiszta (szűrő nélkül)

Ideális egy adott patológia vizsgálatához, amikor világosabb, fehérebb fényre van szükség

### Vörösmentes

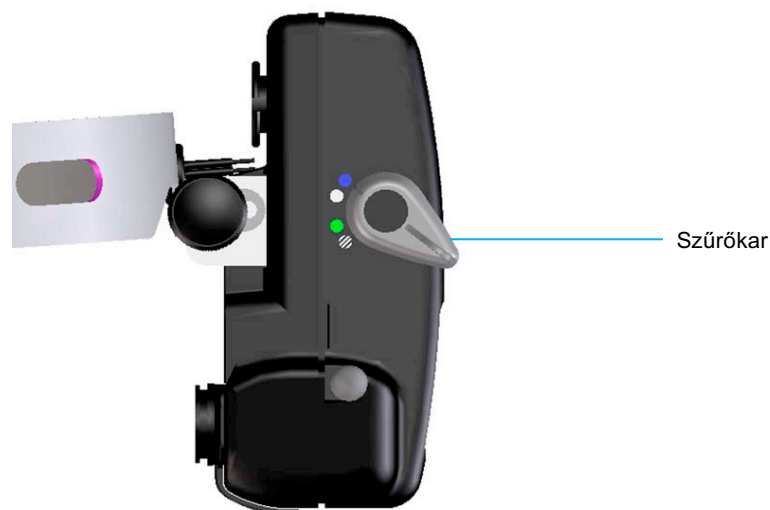
Csökkenti a vörös fényt, így a vér fekete színűnek tűnik, sötét háttér előtt sziluettben

### Diffúzor

Extra széles, szórt fénysugarat hoz létre, amely nyugodtabb technikát tesz lehetővé a kihívást jelentő szemfenékvizsgálatok során

## MEGJEGYZÉS

*A kezdők hasznosnak találhatják a diffúzor szűrőt, mivel a headset, a kondenzációs lencse és a pupilla összehangolása a teljes lencsekép elérése érdekében nem olyan kritikus, mint a hagyományos sugár esetében.*

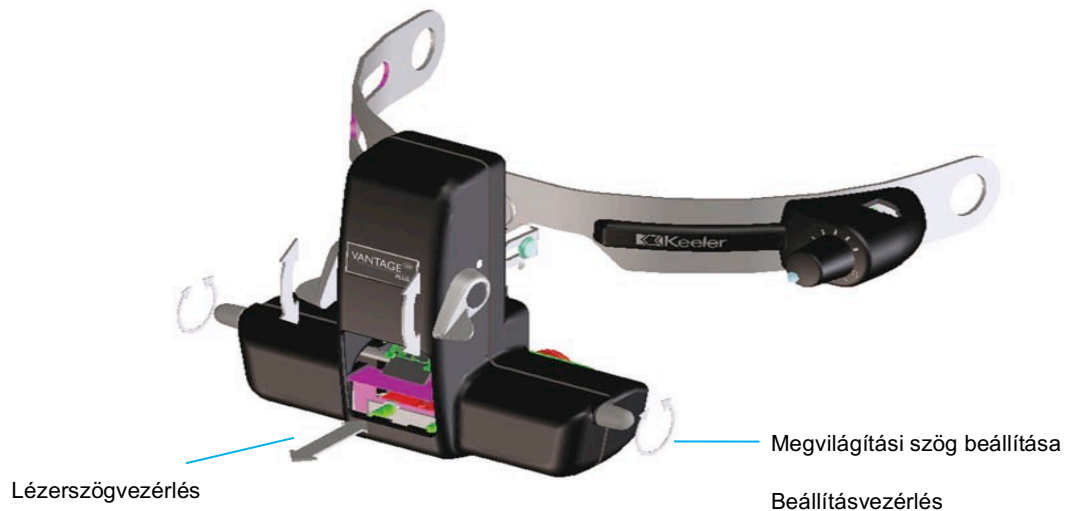


## **A megvilágítás beállítása**

Forgassa el a készülék előlapján található megvilágítás-beállító gombot a megvilágítási folt beállításához. A megvilágításbeállítónak nagyobb a beállítási tartománya, mint a lézervezérőnek, ezért a legjobb, ha először a lézert állítja be, majd a megvilágítást vetíti rá.

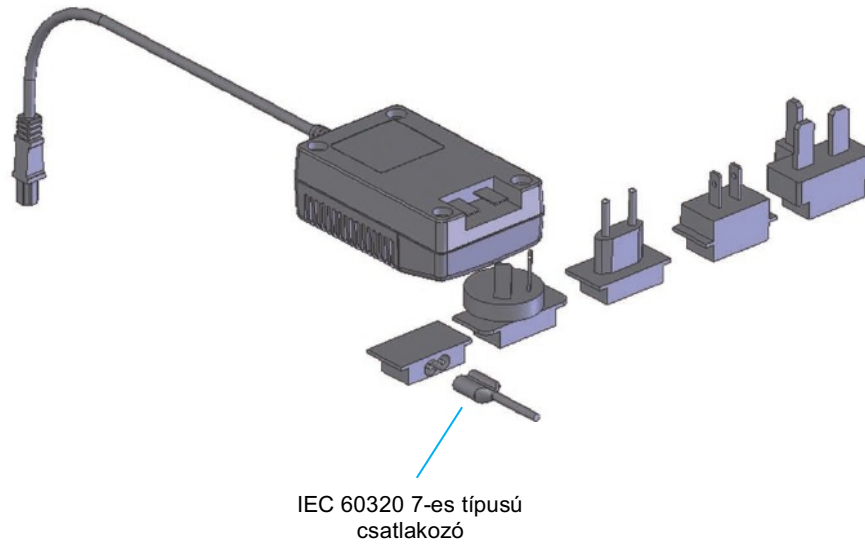
## **A lézer szögének beállítása**

Forgassa el a készülék elülső részén található lézerszög-szabályozót, hogy a lézer vetítési szögét beállítsa az optikai tengely mindkét oldalán 3 fokkal felfelé vagy lefelé.



## A tápellátás adaptálása

Ha szükséges, cserélje ki a takarólemezt a megfelelő hálózati csatlakozóadapterre, vagy használja az IEC 60320 7-es típusú csatlakozót (nem tartozék).



## Lézeres kezelés

### A szemfenék vizsgálata

1. Készítse elő a beteget (pl. tágítsa ki a pupillákat).
2. Állítsa a megvilágítást alacsony intenzitásra. A beteg szemének védelme és a lámpa élettartamának növelése érdekében mindig alacsony intenzitással kezdjen.
3. Tartsa az aszférikus lencsét a beteg szeme elé úgy, hogy a lencse foglatán lévő gravírozás Ön felé nézzen. A kisujját hagyja a beteg fején, hogy megtámassza a kezét. Az Ön és a beteg közötti távolságnak körülbelül 40 cm-nek kell lennie.
4. A megvilágítási sugár középpontját a beteg pupillájába helyezze. Állítsa fókuszba a szemfenéki képet a fej előre vagy hátra mozgatásával és az aszférikus lencse helyzetének megváltoztatásával.

A lézeres kezelés elvégzése előtt alaposan meg kell ismerkednie a lézeres indirekt oftalmoszkóppal, mint diagnosztikai eszközzel és a PASCAL lézerrendszer működésével.

Végezze el a következő eljárást a Pascal kezelői útmutatóban található utasításokkal együtt.

1. Készítse fel a beteget a kezelésre.



Legyen óvatos, ha szürkehályog, átlátszatlan üvegtestfolyadék vagy a célszövet csökkent vagy veszélyeztetett láthatósága mellett végzi a kezelést

2. Válassza ki a kívánt kezelési paramétereket a Pascal kezelői útmutatójában leírtak szerint.
3. Végezze el a headset szükséges beállításait a retina biztonságos és tiszta láthatóságának biztosítása érdekében.
4. Válassza a READY (KÉSZ) üzemmódot a célzósugár bekapcsolásához.
5. Helyezze el az aszférikus lencsét, és figyelje meg a beteg szemfenékét az LIO-n keresztül. A célzósugárnak a látómező közepén vörös foltként kell látszania. A célzósugárnak a látómező közepén elhelyezkedő kerek és egyenletes foltként kell megjelenítenie. Ne folytassa a kezelést, ha a célsugár foltja nem kerek, vagy ha torznak vagy levágottnak tűnik, és nem egyenletes fényerejű.



Soha ne aktiválja a lézert, ha a célzósugár nem látható jól a célszöveten

6. Mozgassa a fejét előre és hátra, amíg el nem éri a legkisebb foltméretet. A kívánt fiziológiai hatás elmaradhat, ha a lézerfolt nem megfelelően fókuszált. Ha 20 D aszférikus lencsét használ, a folt átmérője 360 µm lesz (egy beteg normál látású szemén).
7. Nyomja le a lábkapcsolót, hogy a kezelő lézersugarat a szövetre juttassa.

## Akkumulátortöltő

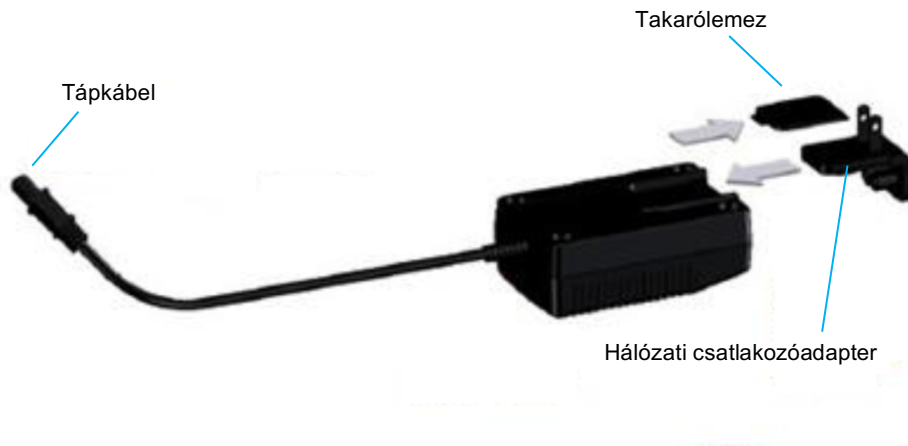
### *Az elemegység behelyezése/cseréje*

1. Nyomja meg a kioldógombot az akkumulátoregység kioldásához.
2. Emelje ki az akkumulátoregységet a keretből.
3. Helyezze az új akkumulátoregységet a keretbe, amíg teljesen nem illeszkedik.



## Az akkumulátor töltése

1. Cserélje ki a tápegységen lévő takarólemezt a megfelelő hálózati csatlakozóadapterre.
2. Csatlakoztassa a tápkábelt a töltő hálózati bemeneti aljzatához.
3. Csatlakoztassa a tápegységet a hálózati csatlakozóhoz.
4. Helyezze a tartalék akkumulátort vagy a headsetet a töltőbe.



## Jelzőlámpák

Akkumulátortartó a headseten:

- villogó LED – az akkumulátor töltést igényel

A töltőn:

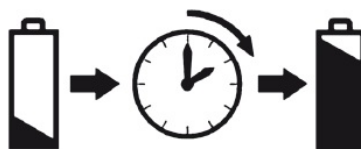
- nincs jelzés – az akkumulátor teljesen fel van töltve
- villogó jelzés – utántöltés
- állandó jelzés – gyors töltés

Az akkumulátoregység a töltési ciklus alatt bármikor használható, és a töltés automatikusan folytatódik, amikor visszahelyezi a töltőbe. A töltőn lévő lámpák jelzik, hogy melyik akkumulátort töltik.



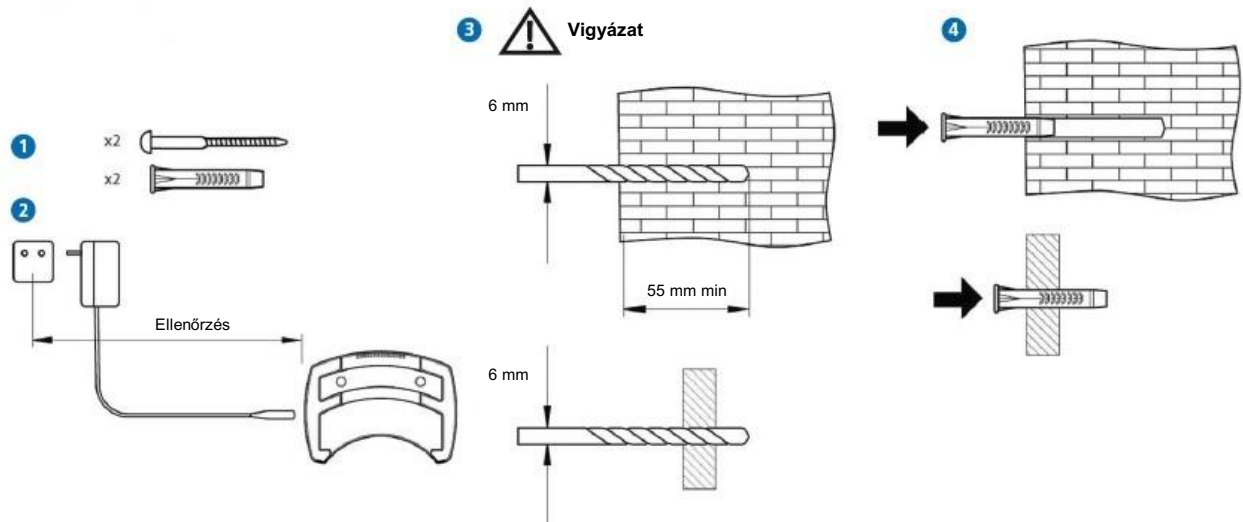
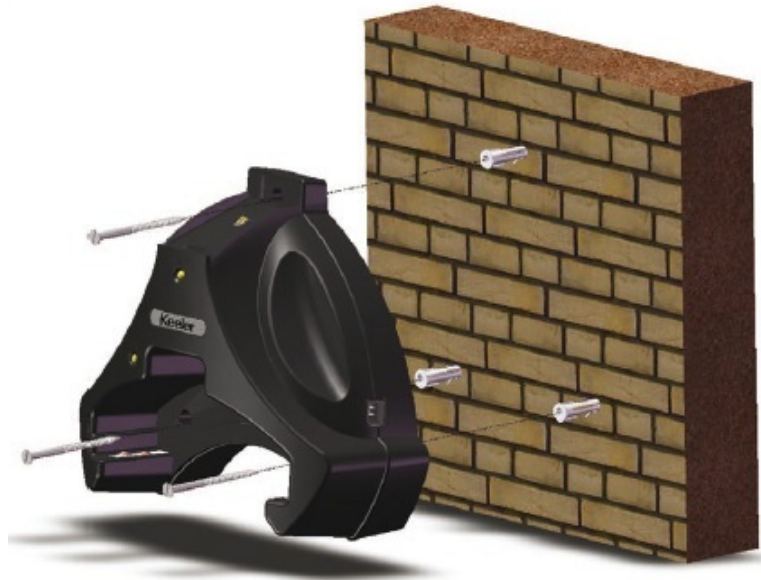
## Töltési ciklus

A headset akkumulátorának teljes feltöltése 2 órát vesz igénybe, és teljes töltöttségen körülbelül 2 óra az üzemideje. A tartalék akkumulátor töltése 4 órát vesz igénybe.



## A vezeték nélküli töltő felszerelése

Használja a mellékelt sablondokumentumot a töltő és a furatok helyének megjelöléséhez.





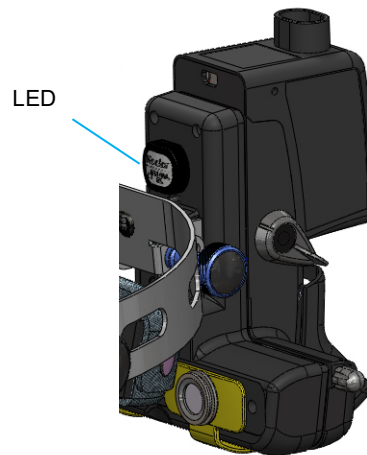
## A LED cseréje



### VIGYÁZAT

A LED hosszabb használat során felmelegedhet. Hagyja kihűlni, mielőtt visszahelyezi.

1. Távolítsa el a LED-et a készülék hátuljáról.
2. Helyezze be az új LED-et, ügyelve arra, hogy az igazítókulcs megfelelően legyen tájolva, és a LED-et egészen a készülékbe tolja.



## Tisztítás

Csak kézi, nem elmerítő tisztítást használjon, a leírtak szerint. Nem szabad autoklávozni vagy tisztítófolyadékba meríteni.

1. Húzza ki a tápegységet a forrásból.
2. Törölje át a külső felületeket tiszta, nedvszívó, szőszmentes ruhával, amelyet víz/mosószer oldattal (2 térfogatszázalékos mosószer) vagy víz/izopropil-alkohol oldattal (70 térfogatszázalékos IPA) nedvesített. Kerülje az optikai felületeket.



### VIGYÁZAT

*Győződjön meg róla, hogy a ruhát nem itatja át az oldat, és a felesleges oldat nem kerül a műszerbe.*






3. Óvatosan törölje meg kézzel az összes felületet egy tiszta, szőszmentes kendővel.
4. Biztonságosan ártalmatlanítsa a használt tisztítószereket.

## Műszaki adatok

[A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak]

A lézerfolt névleges mérete a szemfenéken 20 D-s lencse használatával	360 µm (célzó és kezelősugarak)
Lézeroptikai szál Hosszúság Mag átmérője	5 m 100 µm
Orvosi biztonsági szűrő	Átvitel < 0,005% 577 nm vagy 532 nm esetén LIO-modellenként

## Termékcímkék

 <p>Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 USA +1.650.940.4700 • pascalservice@iridex.com iridexretina.com</p>    <p>Only for use with PASCAL® Laser Systems</p> <p>LB-06123 Rev C</p>	<p>Gyártó</p> <p>CE-jelölés</p> <p>Figyelmeztetés lézerkibocsátásra</p>
	

<div style="border: 2px solid green; padding: 2px; display: inline-block;"><b>532nm</b></div>	A rendszer hullámhossz-kompatibilitása	
<div style="border: 2px solid yellow; padding: 2px; display: inline-block;"><b>577nm</b></div>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span>SYSTEM SN:</span> <span>USE ONLY WITH LIO SN:</span> </div>		Amikor az LIO-t egy adott lézerrendszerhez kalibrálják.

## Szerviz

Nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Kérjük, hogy minden szervizkérdést az Iridex Corporation helyi képviselőjéhez intézzен.

## Általános biztonsági és szabályozási információk

Az Iridex Corporation termékei precíziós orvostechikai műszerek, amelyek széles körű tesztelésen estek át. Megfelelő kezelés mellett hasznos és megbízható klinikai eszközök. A kezelőszemélyzet és a betegek védelme érdekében a jelen teljes kézikönyvet és a PASCAL lézerrendszer kezelői útmutatóját a használat előtt alaposan el kell olvasni.

Az Iridex Corporation vállalat nem javasol konkrét klinikai gyakorlatokat. Az alábbi óvintézkedések átfogóak, de nem feltétlenül teljesek.

## Eszközosztály

CE 93/42/EGK rendelet: IIb. osztály

FDA: II. osztály

## Rendeltetészerű alkalmazás

Az LIO-t rendeltetése szerint a szemészeti lézerberendezések és eljárások használatára kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszközt csak olyan egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelésére a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint és a javallatoknak megfelelően.

Az LIO rendeltetése szerint a szemszövetek fotokoagulációjára használható a szem betegségeinek kezeléséhez.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



**VIGYÁZAT**

*A lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO) a szem betegségének kezelésére szolgál, és retinális fotokoagulációs eljárásokban való használatra javallt. Az LIO azon PASCAL® lézerrendszer sajátos javallataihoz való használatra szolgál, amelyhez csatlakoztatva van.*

*Ezt a készüléket meghatározott hullámhosszúságú lézerrel történő biztonságos használatra tervezték. Ellenőrizze az LIO tetején (az optikaiszál-csatlakozás közelében) található jelöléseket, és győződjön meg arról, hogy azok megegyeznek a csatlakoztatott lézer jelöléseivel.*

*Az LIO biztonsági szűrőket tartalmaz, amelyek a visszavert lézerfényt a felhasználók számára biztonságos szintre csökkentik. A kezelősugár aktiválásakor mindig nézzen át az oftalmoszkópon. Ne nézzen át az oftalmoszkóp fölött, amikor a kezelősugár aktíválva van.*

*Használat előtt tesztelje.*

*A műtét közbeni betegmozgás kockázatának minimalizálása érdekében gondoskodjon arról, hogy a beteget megfelelően előkészítették.*

*A kezelés megkezdése előtt minimalizálja a lehetséges zavaró tényezőket.*

*Győződjön meg róla, hogy a headset biztonságosan rögzítve van, hogy megakadályozza a kezelés közbeni mozgást.*

*Gondoskodjon arról, hogy az optikai kábelt gondosan vezesse el, és legyen elég laza ahhoz, hogy a kezelés során ne húzódjon, és ne akadjon el.*

*Minden jelenlévő személynek a lézer működési hullámhosszának megfelelő lézervédelmi szemüveget kell viselnie.*

*Győződjön meg arról, hogy az LIO-t a készüléken feltüntetett módon szervizelték.*

*Használat előtt ellenőrizze a terméket a szállítási/tárolási sérülések tekintetében.*

*Ne használja, ha a termék láthatóan sérült, és rendszeresen ellenőrizze sérülés jeleit keresve.*

*Ne használja gyúlékony gázok/folyadékok jelenlétében vagy oxigénben gazdag környezetben.*

*Ne merítse a terméket folyadékokba.*

*Ne dobja el az akkumulátort tűzbe, ne lyukassza ki, és ne zárja rövidre.*

*Ne használjon eldeformálódott, szivárgó, korrodált vagy szemmel láthatóan sérült akkumulátort. A sérült vagy szivárgó akkumulátort óvatosan kezelje. Ha érintkezésbe kerül az elektrolittal, mossa le az érintkezésnek kitett területet szappannal és vízzel. Ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz.*



*Ne illessze a hálózati adaptert sérült hálózati aljzatba.*



*A tápkábeleket biztonságosan vezesse el, hogy elkerülje a botlás vagy a berendezés károsodásának kockázatát.*



*A LED-ek használat közben magas hőmérsékletet érhetnek el – kezelés előtt hagyja lehűlni.*



*Ne lépje túl az ajánlott maximális expozíciós időt.*



*A LED eltávolítása után ne érintse meg egyszerre a LED érintkezőit és a páciens.*



## ÓVINTÉZKEDÉSEK

*Csak az Iridex Corporation által jóváhagyott alkatrészeket és tartozékokat használjon, különben a készülék biztonsága és teljesítménye veszélybe kerülhet.*

*Csak az Iridex Corporation által jóváhagyott akkumulátorokat, töltőket és tápegységeket használjon a felsorolt tartozékok szerint.*

*A terméket úgy tervezték, hogy biztonságosan működjön +10 °C és +35 °C közötti környezeti hőmérsékleten.*

*Gyermekek elől elzárva tartandó.*

*A kondenzáció kialakulásának megelőzése érdekében használat előtt hagyja, hogy a készülék szobahőmérsékletet vegyen fel.*

*Csak beltéri használatra (nedvességtől védve).*

*A lítiumakkumulátor cseréjekor kapcsolja ki a készüléket, és csatlakoztassa az új akkumulátort.*

*Vegye ki az akkumulátorokat, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.*

*Ne töltsé az akkumulátort olyan környezetben, ahol a hőmérséklet meghaladhatja a 40 °C-ot, vagy 0 °C alá csökkenhet.*

*A készülék belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. További információkért forduljon a hivatalos szervizképviselőhöz.*

*Győződjön meg arról, hogy a készüléket biztonságosan tartja a dokkolóállomáson, hogy minimálisra csökkentse a sérülés vagy a berendezés károsodásának kockázatát.*

*Kövesse a tisztításra/rutinszerű karbantartásra vonatkozó útmutatást a személyi sérülések és a berendezés károsodásának megelőzése érdekében.*

*Az akkumulátorokat a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.*



*Tisztítás és ellenőrzés előtt kapcsolja ki az elektromos hálózatot, és válassza le a hálózati áramellátásról.*

## Biztonsági megfontolások



















A szem hosszabb ideig tartó intenzív fényforrásoknak való kitettsége a retina fénykárosodásának kockázatát hordozza magában. A fény intenzitásának szintjét minden eljárás során eseti alapon kell meghatározni, a klinikus kockázat-előny megítélése alapján. A nem megfelelő intenzitású fény alkalmazása nem megfelelő vizualizációt és a retina fénykárosodásánál súlyosabb károsodásokat eredményezhet. Továbbá, a retinakárosodás kockázatának minimalizálására tett erőfeszítések ellenére is előfordulhat károsodás. A retina fény sérülése lehetséges szövődménye annak, hogy a kényes szemészeti műtéti beavatkozások során erős fényt kell használni az szem szerkezetének világos megjelenítéséhez.

Bár a szemészeti műszerek esetében nem azonosítottak látható retinaelváltozást, ajánlott a megvilágítási szinteket a funkció elvégzéséhez szükséges minimális szintre állítani. A kisgyermek és a beteg szemű személyek nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve. A kockázat akkor is megnőhet, ha a vizsgált személy az előző 24 órában ugyanezzel az eszközzel vagy más, intenzív látható fényforrást használó szemészeti eszközzel bármilyen expozíciónak volt kitéve. Ez különösen akkor érvényes, ha a szem retinafényképezésnek tették ki.

A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb a besugárzás időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. A műszer maximális intenzitással történő működtetése esetén a fényexpozíció 60 perc elteltével meghaladja a biztonsági határértéket.

## Szimbólumok

	<b>Figyelem, lásd a kísérő dokumentációt</b>
	<b>A 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint tesztelt és annak megfelelő</b>
	<b>Kettős szigetelés</b>
	<b>Gyártó</b>
	<b>WEEE szimbólum – az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon helyi képviselőjéhez</b>
	<b>B típusú, beteggel érintkező rész</b>
	<b>Kötelező jelzés</b>
	<b>Kövesse a használati utasításokat</b>
	<b>Nagyfeszültség</b>
	<b>Botlásveszély</b>
	<b>Optikai sugárzás veszélye</b>
	<b>Forró felület</b>
	<b>Ezzel felfelé</b>
	<b>Szárazon tartani</b>
	<b>Törékeny</b>
	<b>Újrahasznosításra alkalmas anyag</b>



## Elektromágneses összeférhetőség

Más elektromos orvostechikai eszközökhöz hasonlóan az LIO is különleges óvintézkedéseket igényel a más elektromos orvostechikai eszközökkel való elektromágneses összeférhetőség (EMC) biztosítása érdekében. Az EMC biztosítása érdekében az LIO-t a jelen kézikönyvben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzemeltetni.


**Az LIO elhelyezéséhez tekintse meg az alábbi táblázatokat.**

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás</b>		
A PASCAL LIO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a PASCAL LIO felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
<b>Kibocsátások tesztelése</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet - Útmutató</b>
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A PASCAL LIO kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A PASCAL LIO minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozás/villogás (flicker) kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés</b>			
A PASCAL LIO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a PASCAL LIO felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
<b>Zavartűrés vizsgálat</b>	<b>IEC 60601 Vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelési szint</b>	<b>Elektromágneses környezet - Útmutató</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazható	
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV-os vezeték-föld	Nem alkalmazható	
Feszültség-letörések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültség-változások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 másodpercig	Nem alkalmazható	
Tápellátási frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az $U_T$ a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

## Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A PASCAL LIO az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a PASCAL LIO felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	Nem alkalmazható	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a PASCAL LIO bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.  <b>Ajánlott elkülönítési távolság</b>                      Nem alkalmazható</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 MHz és 800 MHz között  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>ahol <math>P</math> az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, <math>d</math> pedig az ajánlott távolság méterben (m).                      A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők <sup>a</sup> erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.<sup>b</sup>                      A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

<sup>a</sup>. A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a PASCAL LIO-t használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a PASCAL LIO-t meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a PASCAL LIO helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.

<sup>b</sup>. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a megfelelőségi szint nem alkalmazható.

### Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a PASCAL LIO között

A PASCAL LIO olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a PASCAL LIO felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs PASCAL LIO (adók) és a készülék között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz és 80 MHz között <i>nem alkalmazható</i>	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1	nem alkalmazható	0,37	0,74
1	nem alkalmazható	1,17	2,33
10	nem alkalmazható	3,69	7,38
100	nem alkalmazható	11,67	23,33

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a  $d$  ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol  $P$  az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

Ez a termék megfelel az EMC-szabványnak (IEC 60601-1-2:2014). A teljes életciklus során a várható elektromágneses környezet a professzionális egészségügyi létesítmények környezete.

- a) A VILLAMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a MELLÉKELT DOKUMENTUMOKBAN található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
- b) A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a VILLAMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉSEKET.
- c) A BERENDEZÉS vagy RENDSZER nem használható más berendezések mellett vagy más berendezésekkel együtt. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, a BERENDEZÉS vagy RENDSZER normál működésének ellenőrzése céljából meg kell figyelni a rendeltetészerű használat szerinti konfigurációban.
- d) A megadottaktól eltérő KIEGÉSZÍTŐ, jelátalakító vagy a kábel használata a BERENDEZÉSEKKEL és RENDSZEREKKEL a BERENDEZÉS fokozott EMISSZIÓJÁT vagy csökkent ZAVARTŰRÉSÉT eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- e) Ne használja az elektromágneses hullámokat generáló eszközöket a műszer és a rendszer bármely részétől 30 cm-en belül. Ezek az eszközök hatással lehetnek erre a termékre.

Tétel	Árnyékolt kábel	Ferritmag	Hosszúság (m)
<b>KIEGÉSZÍTŐK</b>			
HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1 modul	-	-	-
PASCAL lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	-	-	-
<b>KÁBELEK</b>			
AC-tápkábel (a réslámpához)	Nem használt	Nem használt	1,8
AC-tápkábel (a lézerkonzolhoz)	Nem használt	Nem használt	3,6
SIP/SOP kábel (SLA-hoz)	Használt	Nem használt	1,9
USB-kábel (nem végződött)	Használt	Nem használt	N/A
USB-kábel (3D-egérhez)	Használt	Nem használt	1,9
USB-kábel (monitorhoz)	Használt	Nem használt	1,9
VGA-kábel (monitorhoz)	Nem használt	Nem használt	1,9
SIP/SOP-kábel (lábkapcsolóhoz)	Nem használt	Nem használt	2,9
SIP/SOP-kábel (LIO-hoz)	Nem használt	Nem használt	1,9
USB-kábel (HUD-1-hez)	Nem használt	Nem használt	1,8
HDMI-kábel (HUD-1-hez)	Nem használt	Nem használt	1,8

**Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás**

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

<b>Kibocsátások tesztelése</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet - Útmutató</b>
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és a háztartási célú épületeket ellátó, közvetlenül a közüzemi kifizetésű hálózatra csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás IEC61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
<p>A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.</p>			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV levegő	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos transziens/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a tápvezetékek esetében $\pm 1$ kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében Ismétlési frekvencia 100 kHz	$\pm 2$ kV a tápvezetékek esetében $\pm 1$ kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében Ismétlési frekvencia 100 kHz	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV vezeték-vezeték $\pm 2$ kV vezeték-föld	$\pm 1$ kV vezeték-vezeték $\pm 2$ kV vezeték-föld	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültség-letörések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültség-változások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 0,5 cikluson keresztül ( $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ és $315^\circ$ fázisszöggel) $<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 1 cikluson keresztül $70\% U_t$ ( $30\%$ -os $U_t$ letörés) 25/30 cikluson keresztül $<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 5 másodpercig	$<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 0,5 cikluson keresztül ( $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ és $315^\circ$ fázisszöggel) $<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 1 cikluson keresztül $70\% U_t$ ( $30\%$ -os $U_t$ letörés) 25/30 cikluson keresztül $<5\% U_t$ ( $>95\%$ -os $U_t$ letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az $U_T$ a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

**Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés**

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2:2014 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
<p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között</p> <p>Rádiótávközlési berendezésekből származó elektromágneses mező a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között</p> <p>Rádiótávközlési berendezésekből származó elektromágneses mező a)</p>	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m), az E pedig a sugárzás elektromágneses térszintje volt/méterben (V/m).</p>
1. MEGJEGYZÉS	Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.		

a Az alábbi táblázat a rádiókommunikációs berendezések közeli elektromágneses terét mutatja.

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Sáv [MHz]	Berendezés	Moduláció	Maximális teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavar-tűrési vizsgálati érték [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulzus-moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzus-moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 5. sáv	Impulzus-moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1., 3., 4., 25. sáv UMTS	Impulzus-moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7. sáv	Impulzus-moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### **Garanciális információk**

Az Iridex Corporation 12 hónapig garantálja, hogy termékei mentesek lesznek anyag- és gyártási hibáktól az eredeti vásárló helyszínén.

A garancia betartása érdekében minden belső beállítást vagy módosítást az Iridex Corporation által tanúsított személyzetnek kell elvégeznie, vagy az Iridex Corporation szervizosztályának kifejezett engedélyével. A garancia nem érvényes visszaélés, gondatlanság vagy véletlen károkozás esetén.

Az Iridex Corporation felelőssége az érvényes garanciális igények alapján az Iridex Corporation üzemében vagy a vásárló helyszínén történő javításra vagy cserére korlátozódik (vagy, ha ez nem lehetséges, a vételár visszatérítésére, mindez az Iridex Corporation választása szerint).

Az Iridex Corporation garanciájára bizonyos egyéb korlátozások vonatkoznak. Hivatkozni kell az Iridex Corporation adásvételi szerződéséhez csatolt értékesítési feltételekre.

### ***Garanciális szállítások, visszaküldések és kiigazítások***

A garanciális igényt haladéktalanul kell benyújtani, és annak a vonatkozó garanciális időszak alatt kell beérkeznie az Iridex Corporation vállalathoz. Ha szükségessé válik a termék visszaküldése javítás és/vagy beállítás céljából, az Iridex Corporation engedélyét be kell szerezni. A termékek szállításának módjára és helyére vonatkozó utasításokat az Iridex Corporation adja meg. A vizsgálat és/vagy garanciális javítás céljából visszaküldött terméket vagy alkatrészt az Iridex Corporation által meghatározott szállítási eszközzel, biztosítással és előre kifizetve kell elküldeni. A garancia keretében kicserélt vagy javított termékek vagy alkatrészek szállítási költségei kizárólag a vásárlót terhelik. Minden esetben az Iridex Corporation kizárólagos felelőssége a hiba okának és jellegének meghatározása, és az Iridex Corporation ezzel kapcsolatos döntése végleges.

A fenti garancia kizárólagos és minden más, akár írásbeli, akár szóbeli, akár hallgatóságos jótállás helyébe lép, és a vásárló egyetlen jogorvoslati lehetőségét, valamint az Iridex Corporation egyetlen szerződéses, szavatossági vagy egyéb felelősségét jelenti a termékre vonatkozóan. Az Iridex Corporation kizár minden hallgatóságos garanciát, illetve az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát. Az Iridex Corporation semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes kárért, amely a jelen szerződés alapján szállított áruk használatából vagy teljesítéséből ered, vagy azzal összefüggésben áll. E rendelkezés alapvető célja, hogy korlátozza az Iridex Corporation esetleges felelősségét a jelen értékesítésből adódóan.

## A visszaszállított berendezések fertőtlenítése

Az Egyesült Államok postai és szállítási törvényeinek való megfelelés érdekében az Iridex Corporation vállalatnak javításra küldött vagy visszaküldött berendezéseket megfelelően fertőtleníteni kell olyan vegyi csíraölő szerrel, amely kereskedelemben kapható és kórházi fertőtlenítőszerként van engedélyezve. Annak biztosítására, hogy minden berendezést megfelelően fertőtlenítték, a csomaghoz csatolni kell egy aláírt fertőtlenítési tanúsítványt (ebben a szakaszban található).

Ha a berendezés fertőtlenítési tanúsítvány nélkül érkezik, az Iridex Corporation azt feltételezi, hogy a termék szennyezett, és a fertőtlenítés költségeit az ügyfélre terheli.

Bármilyen kérdéssel forduljon az Iridex Corporation szervizosztályához. Ezek közé tartozik a készülék szervizelése, a készülék hibaelhárításában való segítségnyújtás és a kiegészítők megrendelése.

## Amerikai műszaki szervizinformációk

Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043  
Egyesült Államok

Telefon: +1.650.940.4700  
Fax: +1.650.962.0486  
PASCALService@iridex.com

## WEEE ártalmatlanítás



WEEE IV. melléklet  
Szimbólum

Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon helyi képviselőjéhez.

## Fertőtlenítési tanúsítvány

A postatörvény, az Egyesült Államok törvénykönyvének 18. címe, 1716. szakasza, valamint a CFR 49, 173.386. és 173.387. részében foglalt közlekedési minisztériumi rendeletek értelmében „etiológiai ágensek, diagnosztikai minták és biológiai termékek... nem postázhatók...”

Alulírott igazolom, hogy az IRIDEX Corporation berendezéseit a következők küldik vissza:

\_\_\_\_\_  
Személy/intézmény

\_\_\_\_\_  
Város, állam/tartomány, ország

Fertőtlenítésen esett át kereskedelemben kapható, kórházi fertőtlenítőszerként engedélyezett csíraölő szerrel, valamint tiszta és mentes a biológiai veszélyforrásoktól, beleértve – de nem kizárólagosan – az emberi vagy állati vért, szöveteket **vagy** szövetnedveket **vagy** azok összetevőit.

Alulírott továbbá vállalja, hogy megtéríti az Iridex Corporation számára a mellékelt berendezés fertőtlenítésével kapcsolatban felmerülő költségeket, amennyiben az említett tárgyat az Iridex Corporation szennyezett állapotban kapja meg.

Modell: Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)

Gyári szám: \_\_\_\_\_

Iridex Corporation  
RMA-szám: \_\_\_\_\_

Beosztás/cím: \_\_\_\_\_

Név (nyomtatott): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Aláírás

\_\_\_\_\_  
Dátum (NN/HH/ÉÉÉÉ)